

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

する必要がある。

この発明は、その発明の範囲内であれば、当業者がどのように変形することも可能である。

4. 図面の簡単な説明

第1図はこの発明の尿道カテーテルの斜視図、

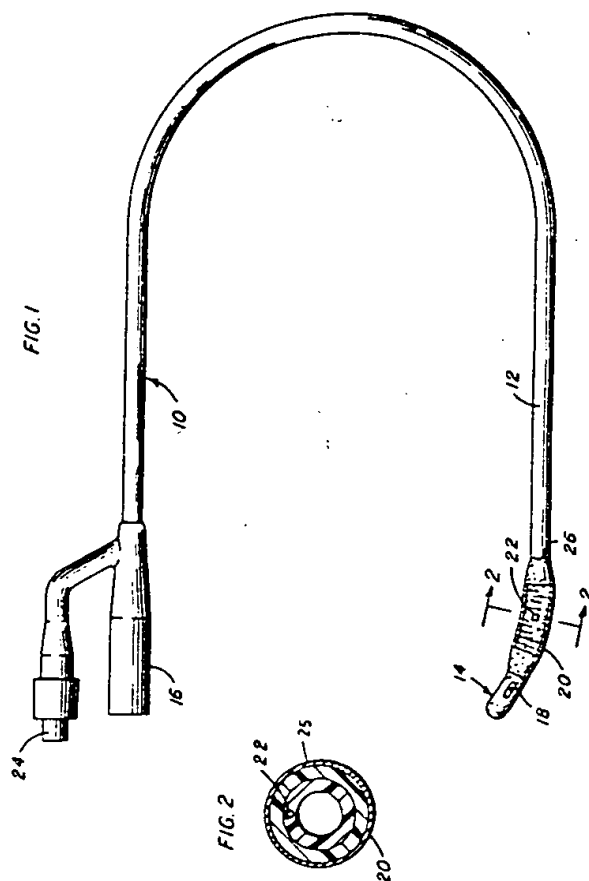
第2図は第1図の2-2線大断断面図である。

- 10…尿道カテーテル 12…管状体
14…先端部 25…コーティング

出 願 人 ジー・アール・バード・インコーポレーテッド

代 理 人 弁 理 士 岡 田 英 彦

00



SvInt. Cl.³
A 61 M 25/00

識別記号

庁内整理番号
6917-4C

03 公開 昭和58年(1983)7月14日

発明の数 2
審査請求 未請求

(全 4 頁)

04 カテーテルおよびその使用方法

05 特 願 昭57-235115
06 出 願 昭57(1982)12月22日
優先権主張 07 1981年12月31日 08 米国(US)
31336290
09 発 明 者 ウィリアム・ジェイ・ノートン
アメリカ合衆国07922 ニュージ

ヤージー・パークレー・ハイツ
・メイプル・アベニュー170
01 出 願 人 シー・アール・バード・インコ
ーポレーテッド
アメリカ合衆国07974 ニュージ
ヤージー・マリーヒル・セント
ラル・アベニュー731
02 代 理 人 弁理士 岡田英彦

明 細 書

1. 発明の名称

カテーテルおよびその使用方法

2. 特許請求の範囲

(1) 親水性の重合体で形成された弾性を有する細長い管状体と、体内に挿入するための先端部とから成り、前記先端部が乾燥状態において比較的剛性を有し、かつ体液に接触した状態においては比較的弾性を有するような部材を有することを特徴とするカテーテル。

(2) 部材が親水性の重合体で形成された前記先端部に施した親水性の重合体のコーティングであることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のカテーテル。

(3) 親水性の重合体が一般に体液に対して不溶であることを特徴とする特許請求の範囲第2項記載のカテーテル。

(4) 先端部が弓形に形成されていることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のカテーテル。

(5) カテーテルがフエリーカテーテルであるこ

とを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のカテーテル。

(6) カテーテルが静脈カテーテルであることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のカテーテル。

(7) 部材がN-ビニルピロリドン、アクリレートおよびメタクリレートより成る群から選択される単独体から形成された親水性のコーティングであることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のカテーテル。

(8) 比較的弾性を有すると共に親水性を有する材料で形成した尿道カテーテルまたは静脈カテーテルを容易に挿入させると共に組織を刺激することなくそのカテーテルを保持するための使用方法であって、カテーテルの少なくとも先端部に乾燥状態において比較的剛性を有するコーティングを施す段階と、前記先端部にコーティングを施したカテーテルを体内に挿入する段階と、前記コーティングが体液中の水分の一部を吸収して比較的弾性を有するようになる段階とから成ることを特徴と

するカテーテルの使用方式。

3. 発明の詳細な説明

この発明は、尿道挿入時に尿道カテーテルや膀胱カテーテルに使用されるエラストマー製のチューブに関する。このようなカテーテルは長期間にわたって尿道や膀胱内に保持されるので、通常は内蔵カテーテルと見做る。これらのカテーテルは生体にとっては異物であるので、これらのカテーテルと接触する組織を少なからず刺激する傾向がある。

カテーテルの使用に起因する組織に対する刺激を少なくしようとする場合に、次のような開明が生じる。すなわち、カテーテルの挿入部の先端部にけ、ある程度の剛性を付与して、カテーテルの尿道や膀胱内への挿入を容易にする必要があるからである。カテーテルの先端部に剛性を付与すれば、その先端部が接触する組織、すなわち尿道内壁や膀胱内壁が刺激を受け易くなることは自明であろう。従って、この発明は、挿入時にはカテーテルの先端部がある程度の剛性を有し、カテーテ

(3)

ルカテーテルが開示されているが、そのカテーテルの先端部の剛性が、カテーテルの使用中でも減少しないため、膀胱内壁を刺激し易いという問題点がある。

これらのカテーテルはシリコンの親水性に注目してシリコン重合体で形成され、次いで、N-ビニルピロリドン(NVP)、アクリレートおよびメタクリレートモノマーより得られる親水性のコーティングが施される。

メリル(Merfyll)の米国特許第4,055,682号にはカテーテルが開示されているが、このカテーテルは、NVPに接触させて親水性を付与した後、遠程放射線をこのNVPを散布したカテーテルに十分吸収させたシリコン製の本体部より成る。メリルの特許による親水性の重合体の層は非常に薄いので、重合体をコーティングしても、カテーテルの乾燥状態の剛性は、重合度の等しい同一組成の材料で形成したコーティングを施さないカテーテルの剛性に比べて事実上増大しない。

シェパード(Shepherd)他の米国特許第3,566,874

(5)

ルの挿入が容易であるが、挿入後は先端部の剛性が緩和されて、組織に刺激を与えにくくなるようなカテーテルを提供する。

カテーテルの各部の物理的特性を異ならせたものにする方が望ましい例として尿道カテーテルがあるが、この場合、カテーテルの先端部に剛性を付与すると共にある程度の剛性を付与して、曲がっていたり上部で硬くなっていたりする尿道内へのカテーテルの挿入を容易にするとが望ましい。

シ・ウニー(Shoney)の米国特許第3,865,666号においては、尿道カテーテル等のカテーテルが開示されているが、このカテーテルは尿道上端に十分な剛性を有するものでなくてはならない。すなわち、このカテーテルを膀胱内に設置するためには尿道に挿入する際、カテーテルの置入部が曲がって、膀胱内腔を閉鎖する又は減少させたり、膀胱内にカテーテルの先端を保持するためのバルーンを膨張させるための膨張腔を閉鎖または減少させることのない構造にする必要があるためである。シ・ウニーの特許には比較的剛性の高い先端部を有

(4)

するおよび第3,695,921号には、天然ゴムまたは合成ゴム製のフェリー尿道カテーテルが開示されているが、このカテーテルはその外面上にアクリレートまたはメタクリレート重合体等の親水性のコーティングを施して、そのカテーテルを使用する場合に生じる刺激や感染を減ずることを目的としている。しかし、このカテーテルは使用上問題がある。つまり、このカテーテルは尿道や膀胱内に挿入される部分の外面のほぼ全体に親水性のコーティングが施されているため、特許第3,566,874号に於いて述べられているように、乾燥状態における親水性の層の剛性が高いことである。

従来型の尿道カテーテルや膀胱カテーテルの通常の使用において、カテーテルの剛性が比較的高いことの原因として、カテーテルの膀胱による組織への刺激が大きな問題点である。この発明はカテーテルの挿入時には比較的剛性が高いが、一旦体内に挿入されてしまえば、その剛性が緩和されてカテーテルと接する組織が刺激を受けにくくなるようなカテーテル先端部の構造に関する。

(6)

この發明は比較的弾性のある天然ゴムまたはシリコンゴム等の合成ゴムで形成した尿道カテーテルおよび静脈カテーテルの先端部に、グラフティンダ等によって親水性のコーティングを施し、その先端部に剛性を与えるものである。ここで使用するコーティングはメリルの特許やシェバード他の特許に開示されているものである。

シェバード他の米国特許第3,695,921号には、乾燥状態で剛性を有する親水性のアクリレートやメタクリレートのコーティングに関して開示されているが、この發明にとり入れられている。またメリルの米国特許第4,055,682号には、剛性を有するカテーテルに関して主に開示されているが、これもこの發明にとり入れられている。この場合、尿道放射線の吸収によって、例えば先端部特3.6に吸収させることによって剛性が付与される。ところで、このメリルに付与された特許の主要開示内容は、シリコン製のカテーテル本体へのNVPのグラフティンダに関するが、このコーティング後の乾燥状態におけるカテーテルの剛性は、場合

(7)

通する。排尿ポート18の内側には、管状体12を取り巻いて、バルーンすなわち膨張可能な保持バッグ20が配設される。この保持バッグ20は従来通りの方法で管状体12に密着接合される。縦方向に延出する膨張腔（図示せず）は排尿ポート22まで通する。この膨張ポート22によって保持バッグ20の内部とアームすなわちバルブ端部24が連通されるので、バルブ端部から空気を導入して保持バッグ20を膨張させて、カテーテルの先端部14を膀胱内に保持することができる。

管状体12はシリコンゴム等の比較的弾性のあるエラストマーで形成される。ここで使用されるエラストマーは親水性であると共に、体液と接触しても化学反応を起こさない材質である。この比較的弾性の高い尿道カテーテル10の尿道内への挿入を容易にするために、先端部14には重合体をコーティングして剛性をもたせてある。このコーティング25は、好ましい実施例に示すように、保持バッグ20の底部26から先端部14にわたって施される。コーティング25は乾燥状態にお

(9)

度の硬しい同一組成の材料で形成されたコーティングを施していないカテーテルの剛性に比べて大きくはない。

この發明の主な目的は、剛性のあるコーティング部分に親水性を与えておき、水分を吸収または溶解させて、その剛性を緩和させることによって、カテーテル先端部に延在する組織に対する刺激が起らないようにすることである。

この發明の別の目的は、次の図面に基づく發明の実施例の詳細な説明によって容易に理解できよう。

次にこの發明の主要部分を簡明に従って説明する。第1図および第2図を参照すると、図中10はシリコンゴム製の尿道カテーテルであって、内装して使用されると共に一定の排尿速度を有する従来のフォリー（Foley）カテーテルを改良したカテーテルである。このカテーテル10は先端部14を有する管状体12より成る。カテーテル10には内腔（図示せず）が形成してあり、この内腔によってジョイント部材16と排尿ポート18が通

(8)

いて比較的剛性を有し、体液に対して一般に不溶性であると共に親水性を有し、さらに尿や血液に浸されると比較的弾性に富むようになることが必要とされる。従って、このコーティング25はN-ビニルピロリドン（NVP）、アクリレートまたはメタクリレート単量体等を前駆物質とする親水性の重合体によってなされる。これについては、メリルやシェバード他の特許に開示されている。NVP、アクリレートまたはメタクリレート単量体等を前駆物質とする親水性の重合体は代表的なものにすぎない。従って、乾燥状態においてカテーテルの先端部14に剛性を付与すると共に、体液を吸収して一定時間内に弾性に富むようになる性質を有するものであれば、他の重合体を使用することも可能である。

親水性のコーティング25は、カテーテルの先端部14に対してある程度の剛性を付与して挿入を容易にする方法であるが、一旦膀胱内に挿入されたら、この先端部14が弾性体に変化して、膀胱の内腔を刺激することがないように物質を選択

(19) Patent Office of Japan (JP)

(12) Gazette of Unexamined Patent Applications (A)

(11) Unexamined Patent Application Publication [Kokai] No.: Showa 58-118,766

(43) Disclosure Date (laid open for inspection): July 14, 1983

(51) Int. Cl.³ Domestic Auxiliary Cl. Patent Office Ref. No.
A 61 M 25/00 6917-4C

Request for examination: not yet filed

Number of claims: 2 (Total of 4 pages)

(54) Title of the Invention: CATHETER AND METHOD FOR ITS USE

(21) Patent Application No.: Showa 57-235,115

(22) Application Date: December 22, 1982

Claims Priority: (32) December 31, 1981 (33) USA (31) 336290

(72) Inventor: William J. Norton
170 Maple Avenue
Berkeley Heights, New Jersey 07922 USA

(71) Applicant: C.R. Bard Incorporated
731 Central Avenue
Murray Hill, New Jersey 07974 USA

(74) Agent: Hidehiko OKADA, a registered patent attorney

SPECIFICATION

1. Title of the Invention

Catheter and Method for Its Use

2. Claims

(1) A catheter comprising a slender tubular body having flexibility that is made of a hydrophobic polymer, and a tip portion for insertion into the body, which tip portion has a member that is relatively rigid when dry and is relatively elastic when it has come into contact with bodily fluids.

(2) A catheter according to Claim 1, whereby the member is a hydrophilic polymer coating that has been administered to said tip portion formed of a hydrophobic polymer.



- (3) A catheter according to Claim 2, whereby the hydrophilic polymer is generally insoluble in bodily fluids.
- (4) A catheter according to Claim 1, whereby the tip portion is formed so as to be curved.
- (5) A catheter according to Claim 1, whereby the catheter is a Foley catheter.
- (6) A catheter according to Claim 1, whereby the catheter is a venous catheter.
- (7) A catheter according to Claim 1, whereby the member is a hydrophilic coating formed from a monomer selected from the group consisting of N-vinyl pyrrolidone, acrylate and methacrylate.
- (8) A method of catheter use that involves easily inserting a urethral catheter or a venous catheter made of a material which is relatively elastic and hydrophobic, and also retaining that catheter without irritating tissues, which method comprises a step where a coating that is relatively rigid when dry is administered to at least the tip portion of the catheter, a step where the catheter in which said tip portion has been administered a coating is inserted into the body, and a step where said coating absorbs some of the moisture within the bodily fluids and becomes relatively elastic.

3. Detailed Description of the Invention

This invention relates to elastomer tubes used in medical instruments, and especially urethral catheters and venous catheters. This type of catheter is generally called an indwelling catheter because it is held within the urethra or vein for a long time. These catheters are regarded by the body as foreign materials, and so they have a not insignificant tendency to irritate the tissues with which they come into contact.

When trying to reduce tissue irritation resulting from catheter use, a problem arises on account of the need to impart a certain degree of rigidity to the tip of the insertion portion of the catheter so as to facilitate insertion of the catheter into the urethra or vein. By imparting rigidity to the catheter tip, it is evident that the tissue which this tip comes into contact with (i.e., the inside wall of the bladder or the vein) becomes readily subject to irritation. Hence, the present invention provides a catheter in which the catheter tip has some degree of rigidity prior to catheter insertion, so as to make catheter insertion easy, but in which the rigidity of the tip is mitigated following insertion, making it less likely to irritate tissue.

A urethral catheter serves here as an example of why it is desirable to make the physical properties of the various parts of the catheter different. In this case, along with providing the catheter tip with curvature, it is desirable to confer it with a certain degree of rigidity so as to facilitate catheter insertion into the urethra, which twists and narrows at the top.

Shoney's U.S. Patent No. 3,865,666 discloses urethral and other catheters, but these catheters do not have sufficient structural rigidity. That is, when this type of catheter is inserted into the urethra in order to place it in the bladder, the tubular portion of the catheter twists, thereby occluding or reducing the drainage lumen. Hence, it is necessary to adopt a structure in which occlusion or narrowing of the expansion cavity for inflating the balloon in order to keep the

catheter tip within the bladder is not allowed to occur. Shoney's patent discloses a catheter having a tip with a relatively high rigidity, but because the rigidity of this catheter tip does not decrease even during catheter use, the tip tends to irritate the inner wall of the bladder.

These catheters are made of a silicone polymer because of the hydrophobic properties of silicone, following which a hydrophilic coating obtained from N-vinyl pyrrolidone (NVP), acrylate and methacrylate monomers is administered.

Merrill's U.S. Patent No. 4,055,682 discloses a catheter in which the main portion made of silicone was brought into contact with NVP and thereby conferred with hydrophilic properties, after which this NVP-coated catheter was made to thoroughly absorb ionizing irradiation. Because the layer of hydrophilic polymer in Merrill's patent is very thin, even when the polymer has been coated on, the rigidity of the catheter when dry does not actually increase compared with the rigidity of a catheter that has not been administered a coating made of a material having the same composition and degree of polymerization.

U.S. Patent Nos. 3,566,874 and 3,695,921, granted to Shepherd *et al.*, disclose natural rubber or synthetic rubber Foley urethral catheters. In these catheters, a hydrophilic coating of acrylate or methacrylate polymer, for example, has been administered onto the outside surface, the purpose being to reduce the irritation and infection that arise when these catheters are used. However, there are problems with the use of these catheters. Namely, because a hydrophilic coating has been administered over essentially the entire outside surface of the portion that is inserted into the urethra or the vein, as noted above for Patent No. 3,566,874, the hydrophilic layer has a high rigidity when dry.

A major problem in the normal use of prior-art urethral catheters and venous catheters is the irritation of tissue due to contact with the catheter, which irritation results from the relatively high rigidity of the catheter. The present invention relates to a catheter tip construction wherein the rigidity of the catheter at the time of insertion is relatively high; however, once the catheter has been inserted into the body, this rigidity is mitigated and the tissue in contact with the catheter becomes less likely to be irritated.

This invention is characterized in that a hydrophilic coating is administered by means of grafting or the like onto the tip of a urethral catheter or a venous catheter formed of a relatively elastic natural rubber or synthetic rubber such as silicone rubber, in this way imparting rigidity to the catheter tip. The coating used here is of a type disclosed in the patents granted to Merrill and to Shepherd *et al.*

U.S. Patent No. 3,695,921 granted to Shepherd *et al.* mentions a hydrophilic acrylate or methacrylate coating having rigidity in a dry state. This has been incorporated into the present invention. U.S. Patent No. 4,055,682 granted to Merrill mentions primarily a catheter having rigidity. This too has been incorporated into the present invention. In this case, rigidity is conferred by the absorption of ionizing radiation, such as by inducing such absorption in tip member 36.

However, the main disclosure made in Merrill's patent relates to the grafting of NVP onto the main portion of a silicone catheter. Yet, the rigidity of the catheter when dry following such coating is not any higher than the rigidity of a catheter that has not been administered a coating formed of a material having the same composition and the same degree of polymerization.

The main object of this invention is to confer hydrophilic properties to a coated area having rigidity so as to induce the absorption or adsorption of moisture and mitigate the rigidity, in this way keeping tissue that comes into contact with the catheter tip from becoming irritated.

Other objects of this invention shall become readily apparent from the following detailed description of the invention based on the diagrams.

An embodiment of this invention shall now be described in accordance with the diagrams. Referring to Figs. 1 and 2, 10 represents a urethral catheter made of silicone rubber. This catheter represents an improvement over prior-art Foley catheters which have a fixed drainage rate when inserted and used. This catheter 10 comprises a tubular body 12 having a tip portion 14. A lumen (not shown) is formed in the catheter 10, and a funnel member 16 and a drainage port 18 communicate by means of this lumen. A balloon, this being an inflatable retaining bag 20, is wrapped about the tubular body 12 and disposed on the inner side of the drainage port 18. This retaining bag 20 is closely bonded to the tubular body 12 by a prior-art method. The inflatable lumen (not shown) that extends in the lengthwise direction reaches to an inflation port 22. Because the interior of the retaining bag 20 and the arm or valve end 24 communicate by means of this inflation port 22, air is introduced from the valve end, the retaining bag 20 is inflated, and the catheter end 14 can be held within the bladder.

The tubular portion 12 is formed of an elastomer such as silicone rubber that is relatively elastic. The elastomer used here is a material which is hydrophobic and does not give rise to chemical reactions when it comes into contact with bodily fluids. In order to facilitate the introduction of this relatively highly elastic urethral catheter 10 into the urethra, the tip 14 has been coated with a polymer in order to make it rigid. This coating 25 is provided from the base 26 of the retaining bag 20 all the way to the tip 14, as shown in the preferable embodiment. It is necessary that the coating 25 be relatively rigid when dry, that it be generally insoluble in bodily fluids and hydrophilic, and also that it have relatively good elasticity when soaked with urine or blood. Therefore, this coating 25 is carried out with a hydrophilic polymer in which N-vinyl pyrrolidone (NVP), acrylate, methacrylate monomer or the like serves as the precursor. This has been disclosed in the patents granted to Merrill and to Shepherd *et al.* Hydrophilic polymers in which NVP, acrylate or methacrylate monomers serve as the precursors are given here simply as typical examples. Hence, it is possible to use other polymers, provided these impart rigidity to the catheter tip 14 when dry, and also have the property of becoming quite elastic within a given period of time upon absorbing bodily fluids.



The Language Service, Inc.

806 Main Street • Poughkeepsie, New York 12603

Telephone: (914) 473-4303
24-hour Fax: (914) 473-4467
Modem: (914) 473-0216
e-mail: tls@mhv.net

Certificate of Accuracy

State of New York

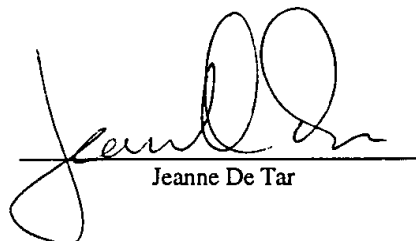
) ss.

County of Dutchess

TRANSLATION FROM JAPANESE INTO ENGLISH

I, Jeanne De Tar, Manager of THE LANGUAGE SERVICE, Inc., translation bureau at 806 Main Street, Poughkeepsie, New York, hereby certify that the attached translation of Unexamined Patent Application Publication [Kokai] No.: Showa 58-118,766, titled "Catheter and Method for Its Use," was prepared by Frederic Metreud from the original document submitted to him in the Japanese language.

I further certify that I know Frederic Metreud to be a professional translator thoroughly familiar with the Japanese and English languages and that the attached translation is a true, complete, and correct English version of the original document to the best of my knowledge and belief.



Jeanne De Tar

Sharon Farrell

Sworn to before me on this
21st day of March, 1997
Poughkeepsie, New York

SHARON FARRELL
Notary Public, State of New York
No. 4990628
Qualified in Dutchess County
Commission Expires January 13, 1998

Corporate Member
AMERICAN TRANSLATORS ASSOCIATION

"Translators to Industry and the Professions Since 1950"